

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Informatie verspreid onder het gezag van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

24 juni 2014

TRANSDERMAAL FENTANYL: herinnering aan het risico op levensbedreigende gevolgen van accidentele blootstelling aan transdermaal fentanyl ('pleisters')

Geachte Dokter,
Geachte Apotheker,
Geachte Verpleegkundige,

In overleg met het Europese geneesmiddelenbureau (EMA European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) willen wij u informeren over het volgende:

Samenvatting

- Er worden nog altijd gevallen gemeld van accidentele blootstelling aan transdermaal fentanyl van personen die geen fentanylpleisters dragen, in het bijzonder kinderen.
- Om mogelijke levensbedreigende gevolgen van accidentele blootstelling aan transdermaal fentanyl te voorkomen, herinneren wij de gezondheidszorgbeoefenaars aan het belang van het geven van duidelijke informatie aan patiënten en verzorgenden over het risico op accidentele overdracht van een pleister, accidenteel inslikken van pleisters en de noodzaak om gebruikte pleisters op gepaste wijze weg te gooien:

Accidentele blootstelling door overdracht van een pleister: patiënten en verzorgenden dienen advies te krijgen dat, als een pleister per ongeluk op een andere persoon terecht komt, de overgedragen pleister onmiddellijk verwijderd dient te worden.

Accidenteel inslikken: patiënten en verzorgenden dienen advies te krijgen om de toedieningsplaats zorgvuldig te kiezen en te controleren dat de pleister goed vastkleeft.

Gebruikte pleisters: patiënten en verzorgenden dienen advies te krijgen dat gebruikte pleisters dubbelgevouwen moeten worden met de klevende zijde naar binnen en dat de pleisters vervolgens op een veilige manier moeten worden weggegooid.

Verdere informatie over accidentele blootstelling aan transdermaal fentanyl

Accidentele blootstelling is geen nieuw veiligheidsprobleem. Toch komen er gevallen van accidentele blootstelling voor en in enkele gevallen zijn deze fataal afgelopen (in alle gevallen ging het om kinderen). Onlangs heeft het *Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking* (PRAC: *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) een Europese herziening uitgevoerd en waargenomen dat het feit dat de pleister moeilijk zichtbaar is een rol kan hebben gespeeld bij het ontstaan van deze gevallen. Daarom heeft het PRAC aanbevolen om de zichtbaarheid van de fentanylpleisters voor transdermaal gebruik te verbeteren.

Voorzichtigheid is noodzakelijk om accidentele overdracht van een fentanylpleister op een niet-pleisterdrager - bijvoorbeeld door hetzelfde bed te delen of dicht fysiek contact - te voorkomen. Om accidenteel inslikken bij kinderen te vermijden, dient de toedieningsplaats zorgvuldig te worden geselecteerd en dient regelmatig te worden gecontroleerd of de pleister nog goed vastkleeft.

Daarnaast is het belangrijk dat de gezondheidszorgbeoefenaars de patiënten duidelijke informatie geven over hoe ze de pleisters veilig moeten gebruiken. Patiënten dienen te worden geïnformeerd dat het belangrijk is om de pleister dubbel te vouwen met de klevende zijde naar binnen en dat de pleister daarna op een veilige manier moet worden weggegooid.

Momenteel wordt nagegaan hoe de zichtbaarheid van de pleister kan verbeterd worden. Ondertussen is deze brief bedoeld om u te herinneren aan het belang van het delen van deze informatie met collega's, patiënten en verzorgenden.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van alle betrokken specialiteiten wordt aangepast.

Zie bijlage I voor de nieuwe, toegevoegde vermeldingen in de SKP van de betreffende geneesmiddelen.

De volledige teksten van de laatst goedgekeurde SKP's en bijsluiters kunnen worden geraadpleegd op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel". Deze teksten kunnen ook verkregen worden op aanvraag.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht vermoede bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van transdermale fentanylpleisters te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres fagg – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per mail naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Vermoede bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van de desbetreffende firma's (zie Bijlage II).

Bijkomende informatie

Indien u vragen hebt of bijkomende informatie wenst, neem dan contact op met de Afdeling Medische informatie van de in bijlage II vermelde verantwoordelijke farmaceutische firma's.

Met vriendelijke groeten,

De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen:



Dr. Erik Present
Director Medical Affairs Benelux
Janssen-Cilag NV



Apr. Kristl Vandenbussche
Pharmaceutical Affairs Director
Eurogenerics N.V.



Dr. Johan Imschoot
Medical Director
Takeda Belgium



Pieter Vancaeneghem
Head Pharmaceutical Affairs
Sandoz NV



Kristina De Turck
Pharmaceutical Affairs
Mylan BVBA

Bijlagen

Bijlage I : nieuwe, toegevoegde vermeldingen in de SKP van de betreffende geneesmiddelen

Bijlage II : lijst van betrokken vergunninghouders, hun specialiteiten en contactgegevens

Informatie verspreid onder het gezag van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Bijlage I : nieuwe, toegevoegde vermeldingen in de SKP van de betreffende geneesmiddelen

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Accidentele blootstelling door overdracht van een pleister

Accidentele overdracht van een fentanylpleister op de huid van een persoon die geen pleisters draagt (in het bijzonder een kind), dit door bv. hetzelfde bed te delen of dicht fysiek contact met een pleisterdrager, kan resulteren in een opioïd overdosis bij de persoon die geen pleisters draagt. Patiënten moet geadviseerd worden dat, als accidentele pleisteroverdracht plaatsvindt, de overgedragen pleister onmiddellijk moet worden verwijderd van de huid van de persoon die geen pleisterdrager is (zie rubriek 4.9 Overdosering).

Gebruik bij kinderen

[...]

Om accidenteel inslikken bij kinderen te vermijden, dient de nodige zorg te worden besteed aan de toedieningsplaats voor [productnaam] (zie rubriek 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen) en dient regelmatig te worden gecontroleerd of de pleister nog goed kleeft.

Rubriek 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

[...]

Gebruikte pleisters moeten worden dichtgeplooid met de klevende zijde van het systeem naar binnen. Daarna moeten ze op een veilige manier worden weggegooid.

Ongebruikte pleisters dienen naar de (ziekenhuis)apotheek te worden teruggebracht.

Bijlage II : lijst van betrokken vergunninghouders, hun specialiteiten en contactgegevens

Vergunninghouder	Specialiteiten	Contact
Janssen-Cilag NV	DUROGESIC 12 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik DUROGESIC 25 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik DUROGESIC 50 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik DUROGESIC 75 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik DUROGESIC 100 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik	Janssen Customer Service Center : Tel: 0800/93 377 e-mail: janssen@jacbe.jnj.com
Eurogenerics N.V	Fentanyl Matrix EG 12 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik Fentanyl Matrix EG 25 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik Fentanyl Matrix EG 50 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik Fentanyl Matrix EG 75 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik Fentanyl Matrix EG 100 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik	Local contact for Pharmacovigilance: Tel: 02/479.78.78 e-mail: PhVig@eurogenerics.be
Takeda Belgium	Matrifen 12 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik Matrifen 25 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik Matrifen 50 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik Matrifen 75 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik Matrifen 100 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	Local contact: Tel: 02 464 38 06 e-mail: Medical.department@takeda.com
Sandoz NV	FENTANYL MATRIX SANDOZ 12,5 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik FENTANYL MATRIX SANDOZ 25 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik FENTANYL MATRIX SANDOZ 50 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik FENTANYL MATRIX SANDOZ 75 µg pleisters voor transdermaal gebruik FENTANYL MATRIX SANDOZ 100 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik	Local contact for Pharmacovigilance: TEL: 0800 94 368 (24/24 u) Mail: drug_safety_belgium@novartis.be
Mylan SPRL	Fentanyl Matrix Mylan 12 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik Fentanyl Matrix Mylan 25 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik Fentanyl Matrix Mylan 50 microgram/uur pleisters voor	Local contact for Pharmacovigilance: Tel: 02/658 61 55 (24/24u) Email: phv.belgium@mylan.be

	transdermaal gebruik Fentanyl Matrix Mylan 75 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik Fentanyl Matrix Mylan 100 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik	
--	---	--

PHBE/JAN/0514/0002